

Medicinale non più autorizzato

**ALLEGATO I**

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO**

## **1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Pruban 0,1 % crema per cani

## **2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA**

### **Principio(i) attivo(i)**

Resocortolo butirrato 1 mg/g

## **3. FORMA FARMACEUTICA**

Crema da bianca a biancastra.

## **4 INFORMAZIONI CLINICHE**

### **4.1 Specie di destinazione**

Cani

### **4.2 Indicazioni per l'utilizzazione**

Trattamento delle dermatiti umide localizzate acute.

### **4.3 Controindicazioni**

Non utilizzare in cani con lesioni estese.

Non utilizzare in cani con lesioni infettive di origine batterica, virale, fungina o parassitaria o con lesioni ulcerative.

Non utilizzare negli animali affetti da Sindrome di Cushing.

Non utilizzare nei cuccioli al di sotto dei 6 mesi di età.

### **4.4 Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione**

Dato che i glucocorticosteroidi possono determinare ritardo della crescita, deve essere ben controllato l'uso in animali giovani in fase di crescita e non devono essere trattate lesioni estese.

### **4.5 Precauzioni speciali per l'utilizzazione**

#### **Precauzioni speciali per l'utilizzazione negli animali**

Le lesioni devono essere accuratamente monitorate per segni di infezione. In caso di diabete mellito, i potenziali effetti sistemici del prodotto potrebbero influenzare la glicemia.

#### **Precauzioni speciali che devono essere adottate dalla persona che somministra il prodotto agli animali**

Questo prodotto appartiene alla classe dei corticoidi di impiego cutaneo. E' stato riconosciuto che l'uso terapeutico di queste sostanze nell'uomo induce effetti collaterali locali come assottigliamento della cute, fragilità cutanea, ritardati processi di cicatrizzazione e infezioni secondarie.

Evitare il contatto con il prodotto. Indossare guanti monouso per somministrare il prodotto.

Lavarsi le mani dopo l'uso.

#### **4.6 Reazioni sfavorevoli (frequenza e gravità)**

In rari casi è stata osservata iperemia dell'area trattata.

#### **4.7 Utilizzazione durante la gravidanza e l'allattamento**

Non usare in animali riproduttori né in cagne gravide o in allattamento

#### **4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione**

Non applicare contemporaneamente altre preparazioni ad uso topico sulle medesime lesioni.

#### **4.9 Dosi da somministrare e vie di somministrazione**

All'inizio del trattamento applicare la crema due volte al giorno. Applicare uno strato di crema di 1 cm (0,2 g) per 10 cm<sup>2</sup> di lesione. Trattare per 7-14 giorni. La durata del trattamento non deve essere superiore a 14 giorni. Prima dell'applicazione pulire l'area infetta e tosare il pelo che ricopre le lesioni. Indossare guanti monouso e spalmare gentilmente la crema sulla lesione. Si raccomanda di distrarre l'animale per alcuni minuti dopo la somministrazione per evitare il leccamento (l'assorbimento per via orale della crema non è nocivo per il cane, ma la rimozione della crema mediante leccamento, subito dopo la somministrazione, potrebbe ridurne l'efficacia).

E' bene che il cane venga rivisitato dal veterinario qualora dopo 14 giorni di trattamento la lesione non dovesse guarire.

#### **4.10 Sovradosaggio**

La superficie lesionata totale massima da trattare (espressa in cm<sup>2</sup>) non deve essere superiore a 10 volte il peso corporeo (in kg).

Ad esempio, l'area totale da trattare in un cane di 5 kg non deve essere superiore a 50 cm<sup>2</sup>.

L'uso di sovradosaggi, ad esempio un ciclo di applicazione che prevede più di due somministrazioni al giorno oppure l'estensione della durata del trattamento, aumenta il rischio di effetti sistemici da glucocorticosteroidi in particolare quando somministrato su lesioni estese.

#### **4.11 Tempo(i) di sospensione**

Non pertinente

### **5. PROPRIETA' FARMACOLOGICHE**

Categoria farmacoterapeutica: Glucocorticosteroide codice ATCvet: QD07AC90

Pruban contiene resocortolo butirrato come principio attivo. Il resocortolo butirrato è un corticosteroide con elevata attività glucocorticoide intrinseca. Le sue attività mineralcorticoide e progestativa sono estremamente basse.

Il resocortolo butirrato ha effetti glucocorticoidi locali e sistemici. L'entità di questi effetti dipende dalle modalità di somministrazione e dal dosaggio. A seguito di applicazione topica sulla cute, si osserva un effetto antinfiammatorio locale, accompagnato da moderata e reversibile soppressione surrenalica a dosaggi superiori. A seguito di somministrazione orale nei cani sono stati osservati alcuni effetti sistemici.

## **6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE**

### **6.1 Incompatibilità**

Non note.

### **6.2 Periodo di validità**

24 mesi

Periodo di validità dopo prima apertura del tubo: 8 settimane

### **6.3 Speciali precauzioni per la conservazione**

Non conservare a temperatura superiori ai 25 °C

### **6.4 Natura e composizione del condizionamento primario**

Tubo deformabile di alluminio contenente 15 g di crema, sigillato con alluminio e chiuso con tappo a vite di polietilene, confezionato in scatole di cartone, un tubo per scatola.

### **6.5 Precauzioni particolari da prendere per lo smaltimento del medicinale veterinario non utilizzato e dei materiali di scarto derivanti dal suo utilizzo**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i materiali di scarto derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

## **7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Olanda

## **8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

EU/2/00/024/001

## **9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE**

16.11.2000

## **10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO**

## **11. DIVIETO DI VENDITA, FORNITURA E/O UTILIZZAZIONE**

Non pertinente

**ALLEGATO II**

- A. TITOLARE(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE(I) DEL RILASCIO DEI LOTTI**
- B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E UTILIZZAZIONE**
- C. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED EFFICACIA DELL'UTILIZZAZIONE**
- D. INDICAZIONE DEGLI MRL**

**A. TITOLARE(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE(I)  
DEL RILASCIO DEI LOTTI**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Olanda

Il Ministerie van Landbouw, Natuurbeheer en Visserij ha confermato che il sito produttivo è autorizzato per i prodotti farmaceutici con il numero 324-BVEAK.

**B. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN  
COMMERCIO RIGUARDO A FORNITURA E UTILIZZAZIONE**

Medicinale soggetto a prescrizione veterinaria.

**C. CONDIZIONI O LIMITAZIONI DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN  
COMMERCIO RIGUARDO SICUREZZA ED EFFICACIA DELL'UTILIZZAZIONE**

Non pertinente

**D. INDICAZIONE DEGLI MRL**

Non pertinente

Medicinale non più autorizzato

Medicinale non più autorizzato

**ALLEGATO III**  
**ETICHETTATURA E FOGLIO ILLUSTRATIVO**

Medicinale non più autorizzato

**A. ETICHETTATURA**

**INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**  
**INFORMAZIONI DA APPORRE SUL CONDIZIONAMENTO PRIMARIO**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Pruban 0,1 % crema per cani

**2. INDICAZIONE DEI PRINCIPI ATTIVI E DI ALTRE SOSTANZE**

Resocortolo butirrato 1 mg/g

**3. FORMA FARMACEUTICA**

Crema

**4. CONFEZIONI**

Tubo contenente 15 g di crema

**5. SPECIE DI DESTINAZIONE**

Cane

**6. INDICAZIONE(I)**

Trattamento delle dermatiti umide localizzate acute.

**7. MODALITÀ E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso cutaneo.  
Applicare sulla cute da trattare mediante leggero massaggio sulla lesione.

**8. TEMPO DI SOSPENSIONE**

Non pertinente

**9. SE NECESSARIO, AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

Questo prodotto appartiene alla classe dei corticoidi. E' stato riconosciuto che l'uso terapeutico di queste sostanze nell'uomo induce effetti collaterali locali come assottigliamento della cute, fragilità cutanea, ritardati processi di cicatrizzazione e infezioni secondarie.

Evitare il contatto con il prodotto. Utilizzare guanti monouso per somministrare il prodotto.  
Lavarsi le mani dopo l'uso.

Non utilizzare in cani con lesioni estese. La superficie lesionata totale massima da trattare (espressa in cm<sup>2</sup>) non deve essere superiore a 10 volte il peso corporeo (in kg). Ad esempio, l'area totale da trattare in un cane di 5 kg non deve essere superiore a 50 cm<sup>2</sup>.

Non utilizzare in cani con lesioni infettive di origine batterica, virale, fungina o parassitaria o con lesioni ulcerative.

Non utilizzare negli animali affetti da Sindrome di Cushing.

Non utilizzare nei cani destinati alla riproduzione e nelle cagne gravide o in allattamento.

Non utilizzare nei cuccioli al di sotto dei 6 mesi di età.

**10. DATA DI SCADENZA**

mese/anno

Dopo apertura, da usare entro 8 settimane.

**11. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE**

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

**12. OVE NECESSARIO, PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI MATERIALI DI SCARTO**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i materiali di scarto devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**13. LA SCRITTA "SOLAMENTE PER USO VETERINARIO" E CONDIZIONI O LIMITAZIONI RELATIVE A FORNITURA ED UTILIZZAZIONE , se pertinente**

Solamente per uso veterinario. Da vendersi soltanto su prescrizione veterinaria.

**14. LA SCRITTA "TENERE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI"**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini

**15. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Olanda

**16. NUMERO(I) DI ISCRIZIONE NEL REGISTRO COMUNITARIO DEI MEDICINALI**

**17. NUMERO DEL LOTTO DI FABBRICAZIONE**

**INFORMAZIONI MINIME DA APPORRE SUI CONDIZIONAMENTI PRIMARI DI PICCOLE DIMENSIONI**

**1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO**

Pruban 0,1 % crema per cani

**2. QUANTITA' DI PRINCIPIO(I) ATTIVO(I)**

Resocortolo butirrato 1 mg/g

**3. CONTENUTO IN PESO, VOLUME O NUMERO DI DOSI**

15 g

**4. VIA (E) DI SOMMINISTRAZIONE**

Uso cutaneo.

**5. NUMERO DI LOTTO**

**6. DATA DI SCADENZA**

Mese/anno

Dopo apertura, da usare entro 8 settimane.

**7. LA SCRITTA "SOLAMENTE PER USO VETERINARIO"**

Solamente per uso veterinario

Medicinale non più autorizzato

**B. FOGLIO ILLUSTRATIVO**

## FOGLIO ILLUSTRATIVO

### 1. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO E DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALLA PRODUZIONE RESPONSABILE DEL RILASCIO DEI LOTTI DI FABBRICAZIONE, SE DIVERSI

Intervet International B.V.  
Wim de Körverstraat 35  
5831 AN Boxmeer  
Olanda

### 2. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE VETERINARIO

Pruban 0,1 % crema per cani.

### 3. INDICAZIONE DELLA SOSTANZA(E) ATTIVA(E)

Resocortolo butirrato 1 mg/g

### 4. INDICAZIONE(I)

Trattamento delle dermatiti umide localizzate acute

### 5. CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare in cani con lesioni estese. La superficie lesionata totale massima da trattare (espressa in cm<sup>2</sup>) non deve essere superiore a 10 volte il peso corporeo (in kg). Ad esempio, l'area totale da trattare in un cane di 5 kg non deve essere superiore a 50 cm<sup>2</sup>.

Non utilizzare in cani con lesioni infettive di origine batterica, virale, fungina o parassitaria o con lesioni ulcerative.

Non utilizzare in animali affetti da Sindrome di Cushing.

Non utilizzare in cani destinati alla riproduzione o nelle cagne gravide o in allattamento.

Non utilizzare in cuccioli al di sotto dei 6 mesi di età.

### 6. REAZIONI SFAVOREVOLI

In rari casi è stata osservata iperemia dell'area trattata. Le lesioni devono essere accuratamente monitorate per segni di infezione. In caso di diabete mellito, i potenziali effetti sistemici del prodotto potrebbero influenzare la glicemia

L'uso di sovradosaggi, ad esempio un ciclo di applicazione che prevede più di due somministrazioni al giorno oppure l'estensione della durata del trattamento, aumenta il rischio di effetti sistemici da glucocorticosteroidi in particolare quando somministrato su lesioni estese.

### 7. SPECIE DI DESTINAZIONE

Cani.

## **8. POSOLOGIA PER CIASCUNA SPECIE, VIA(E) E MODALITA' DI SOMMINISTRAZIONE**

Per applicazione topica sulla cute.

Applicare uno strato di crema di 1 cm (0,2 g) per 10 cm<sup>2</sup> di lesione.

## **9. AVVERTENZE PER UNA CORRETTA SOMMINISTRAZIONE**

All'inizio del trattamento applicare la crema due volte al giorno. Trattare per 7-14 giorni. La durata del trattamento non deve essere superiore a 14 giorni. Prima dell'applicazione pulire l'area infetta e tosare il pelo che ricopre le lesioni. Indossare guanti monouso e spalmare delicatamente la crema sulla lesione. Si raccomanda di distrarre l'animale per alcuni minuti dopo la somministrazione per evitare il leccamento (l'assorbimento per via orale della crema non è nocivo per il cane, ma la rimozione della crema mediante leccamento, subito dopo la somministrazione, potrebbe ridurne l'efficacia).

E' bene che il cane venga rivisitato dal veterinario, qualora dopo 14 giorni di trattamento la lesione non dovesse guarire.

## **10. TEMPO DI SOSPENSIONE**

Non pertinente

## **11. PARTICOLARI PRECAUZIONI PER LA CONSERVAZIONE**

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non conservare a temperatura superiore ai 25 °C.

Periodo di validità dopo la prima apertura del tubo: 8 settimane

## **12. AVVERTENZA(E) SPECIALE(I)**

A seguito di applicazione topica sulla cute, si osserva un effetto antinfiammatorio locale, accompagnato da moderata e reversibile soppressione surrenalica a dosaggi superiori. A seguito di somministrazione orale nei cani sono stati osservati alcuni effetti sistemici.

Dato che i glucocorticosteroidei possono determinare ritardo della crescita, deve essere ben controllato l'uso in animali giovani in fase di crescita e non devono essere trattate le lesioni estese.

Questo prodotto appartiene alla classe dei corticoidi di impiego cutaneo. E' stato riconosciuto che l'uso terapeutico di queste sostanze nell'uomo induce effetti collaterali come assottigliamento della cute, fragilità cutanea, ritardati processi di cicatrizzazione e infezioni secondarie.

Evitare il contatto con il prodotto. Indossare guanti monouso per somministrare il prodotto. Lavarsi le mani dopo l'uso.

## **13. PRECAUZIONI PARTICOLARI DA PRENDERE PER LO SMALTIMENTO DEL PRODOTTO NON UTILIZZATO O DEGLI EVENTUALI MATERIALI DI SCARTO**

Tutti i medicinali veterinari non utilizzati o i materiali di scarto derivati da tali medicinali devono essere smaltiti in conformità alle disposizioni di legge locali.

**14. DATA DELL'ULTIMA REVISIONE DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO**

**15. ALTRE INFORMAZIONI**

Il resocortolo butirrato è un corticosteroide con elevata attività glucocorticoide intrinseca. La sua attività mineralcorticoide e progestativa sono estremamente basse. Il resocortolo butirrato ha effetti glucocorticoidi sia locali che sistemici. L'entità di questi effetti dipende dalla modalità di somministrazione e dal dosaggio.

Medicinale non più autorizzato